

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ropinirol, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju dokaza iz znanstvene literature, PRAC smatra da je potrebna daljnja karakterizacija sindroma ustezanja od agonista dopamina (engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome*, DAWS) uključivanjem informacija vezanih uz rizične faktore. PRAC je zaključio da se informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ropinirol u skladu s tim trebaju izmijeniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za ropinirol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ropinirol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ropinirol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je **precrtan**)

*Sažetak opisa svojstava lijeka*

*Dio 4.4*

Sindrom ustezanja od agonista dopamina

~~Kod prekida liječenja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, doza ropinirola mora se postupno smanjivati (vidjeti dio 4.2.). Kada se postupno smanjuje doza ili prekida primjena agonista dopamina, uključujući ropinirol, mogu se pojaviti nemotoričke nuspojave. Simptomi uključuju apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol, koja može biti jaka. Bolesnike treba o tome obavijestiti prije postupnog smanjivanja doze agonista dopamina te ih nakon toga redovito pratiti. U slučaju da simptomi potraju, možda će biti neophodno privremeno povećati dozu ropinirola (vidjeti dio 4.8.).~~

**Sindrom ustezanja od agonista dopamina**

**Sindrom ustezanja od agonista dopamina (engl. *dopamine agonist withdrawal syndrome, DAWS*) prijavljen je uz primjenu agonista dopamina, uključujući ropinirol (vidjeti dio 4.8.). Kod prekida liječenja u bolesnika s Parkinsonovom bolešću, doza ropinirola mora se postupno smanjivati (vidjeti dio 4.2.). Ograničeni podaci ukazuju na to da bolesnici s poremećajima kontrole impulsa i oni koji primaju visoku dnevnu dozu i/ili visoke kumulativne doze agonista dopamina mogu biti izloženi većem riziku od razvoja sindroma ustezanja od agonista dopamina. Simptomi ustezanja mogu uključivati apatiju, anksioznost, depresiju, umor, znojenje i bol, te ne odgovaraju na levodopu. Prije postupnog smanjivanja doze i prekida primjene ropinirola, bolesnike je potrebno obavijestiti o potencijalnim simptomima ustezanja. Bolesnike je potrebno pomno pratiti tijekom postupnog smanjivanja doze i prekida primjene. U slučaju teških i/ili ustrajnih simptoma ustezanja, može se razmotriti privremena ponovna primjena ropinirola u najnižoj učinkovitoj dozi.**

*Uputa o lijeku*

*Dio 2 - Što morate znati prije nego počnete uzimati [zaštićeno ime]*

**Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite svog liječnika ako nakon prestanka primjene ili smanjenja doze ropinirola primijetite simptome kao što su depresija, ravnodušnost, tjeskoba, umor, znojenje ili bol (**što se naziva sindrom ustezanja od agonista dopamina**). Ako te tegobe potraju dulje od nekoliko tjedana, liječnik će Vam možda morati prilagoditi liječenje.

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10.05.2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	09.07.2020.